



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

(SUT KODU :KR1103-GR1001-KV1245-KR1059)
KATETER ANJİYOGRAFI ÖRGÜLÜ YUMUŞAK UÇLU JUDKINS SAĞ 4.0 6F

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kateterler, koroner anjiyografi ve hemodinami çalışmasına uygun özellik ve çeşitlerde olmalıdır.
 2. Torque (döndürme) kontrolü ve manevra yeteneği açısından kateterin ucu hariç, tüm gövde, yekpare çelik telle örgülü (braided) yapıda olmalıdır.
 3. 1:1 Torque sağlayan tipte olmalıdır.
 4. Kateter ucu, yumuşak olmalı ve damar zarar vermemelidir.
 5. Kateterlerin dış yüzeyi, pıhtı oluşumunu engellemek ve sürtünmeyi enaza indirmek için tamamen pürüzsüz olmalıdır.
 6. Önceden şekillendirilmiş uçlar (distal segment) yüksek destek verecek şekilde yapılmış olmalı, kılavuz telle düzeltildiğinde, ilk şekline dönebilecek hafızalı materyalden üretilmiş olmalıdır.
 7. Kateter ucu ana gövdeye ısıtma tekniği ile bağlanmış ve kopma riski olmayan tipte olmalıdır. Yapıştırma olan malzeme kabul edilmeyecektir.
 8. Kateterlerin paslanmaz çelik örgü yapısı rotasyon sırasında kink yapmayan özellikte olmalıdır.
 9. Kateter, kilitlenebilir konnektöre sahip olmalı, konnektör üzerinde kateter çapı French, kullanılacak kılavuz tel çapı inch olarak belirtilmiş olmalıdır.
 10. Kateterler 6F çapında olmalıdır.
- Bir kateter serisinde tüm uç konfirügasyonlarında (Judkins, amplatz, multipurpose, IM, RCB, LCB, Sonos, Lima) kateter bulunmalı ayrıca, multipack (sağ ve sol Judkins) seçeneği de sunulabilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

Doç. Dr. İMZA-KAŞE
Dr. Selim Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dış No: 4087
Esn. Tescil No: 115376

İMZA-KAŞE
Doktor Öğr. Üyesi
Ekrem BİLİR KARACAN
İ. F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. No: 146080
Jam. No: 111845

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ** ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Serkan Emret
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dış No: 44937
Uzm. Tıbbi No: 15376

İMZA-KAŞE
Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem Hilal KARAYIĞAR
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dış. Tes. No: 46060
Uzm. Tıbbi No: 111616

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

(SUT KODU :KR1103-GR1001-KV1245-KR1059)
KATETER ANJİYOGRAFİ ÖRGÜLÜ YUMUŞAK UÇLU JUDKINS SOL 4.0 6F

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kateterler, koroner anjiyografi ve hemodinami çalışmasına uygun özellik ve çeşitlerde olmalıdır.
 2. Torque (döndürme) kontrolü ve manevra yeteneği açısından kateterin ucu hariç, tüm gövde, yekpare çelik telle örgülü (braided) yapıda olmalıdır.
 3. 1:1 Torque sağlayan tipte olmalıdır.
 4. Kateter ucu, yumuşak olmalı ve damar zarar vermemelidir.
 5. Kateterlerin dış yüzeyi, pıhtı oluşumunu engellemek ve sürtünmeyi enaza indirmek için tamamen pürüzsüz olmalıdır.
 6. Önceden şekillendirilmiş uçlar (distal segment) yüksek destek verecek şekilde yapılmış olmalı, kılavuz telle düzeltildiğinde, ilk şekline dönebilecek hafızalı materyalden üretilmiş olmalıdır.
 7. Kateter ucu ana gövdeye ısıtma tekniği ile bağlanmış ve kopma riski olmayan tipte olmalıdır. Yapıştırma olan malzeme kabul edilmeyecektir.
 8. Kateterlerin paslanmaz çelik örgü yapısı rotasyon sırasında kink yapmayan özellikte olmalıdır.
 9. Kateter, kilitlenebilir konnektöre sahip olmalı, konnektör üzerinde kateter çapı French, kullanılacak kılavuz tel çapı inch olarak belirtilmiş olmalıdır.
 10. Kateterler 6F çapında olmalıdır.
- Bir kateter serisinde tüm uç konfirügasyonlarında (Judkins, amplatz, multipurpose, IM, RCB, LCB, Sones, Lima) kateter bulunmalı ayrıca, multipack (sağ ve sol Judkins) seçeneği de sunulabilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Saim Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. No: 14601
Tic. Sic. No: 115376

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Saim Emet
Ekrem Binalı
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 146060
Uzm. Tec. No: 111846

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Saim Emet
İ.T.F. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 14601
Tic. Sic. No: 115376



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki **TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ** ve **SUT (sağlık uygulama tebliği)** koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Samim Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Tıp No: 148067
T.C. Kimlik No: 115376

İMZA-KAŞE

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem Bilal KARAAĞAÇ
İ.T.Ü. Kardiyoloji A.B.D.
Tıp No: 148050
T.C. Kimlik No: 111546

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE